



# RED<sup>TM</sup> controls

## MICROBIX



Microbix Biosystems Inc.  
265 Watline Avenue  
Mississauga, Ontario, Canada, L4Z 1P3

## REDx<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Positive Control

Cat#: RED-19-01



OBELIS S.A  
Bd. General Wahis, 53  
1030 Brussel  
België  
+ 32 2 732 59 54  
[mail@obelis.com](mailto:mail@obelis.com)

### Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit RED<sup>TM</sup>-product voor kwaliteitscontrole. Deze bijsluiter bestaat uit twee pagina's.

- De eerste pagina bevat de productnaam alsmede uitleg van de symbolen die op het etiket worden weergegeven.
- Op de tweede pagina staat de volledige tekst van de bijsluiter.

Als de bijsluiter niet bestaat uit twee pagina's, of als u er een probleem mee ervaart, stuur ons dan een e-mail naar [customer.service@microbix.com](mailto:customer.service@microbix.com).

Of neem telefonisch contact op: Klanten in de VS bellen +1-800-794-6694. Klanten uit andere landen bellen gratis +1-905-361-8910.

Een gedrukte versie van de bijsluiter zal u worden toegezonden indien u daarom vraagt.

P/N RED-19-01.5R0

### Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van temperatuur



Temperatuurlimiet



Sterk ontvlambaar



In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel



Producent



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"



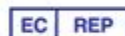
Giftig bij inademing, bij aanraking met de huid en bij opname via de mond



Positieve controle



Catalogusnummer



Rappresentante autorizzata nella Comunità europea



Eenmalig gebruik



Partijcode



**WAARSCHUWING: DEZE REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE VERPLICHTE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.**

## REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

### VOOR IVD-GEBRUIK.

#### BEDOELD GEBRUIK

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is een niet-geteste heel-genoomcontrole (cDNA) die bedoeld is om laboratoriumtestprestaties, procedures en workflow te monitoren met nucleïnezuurtests (NAT's) die SARS-CoV-2 detecteren in menselijke nasofaryngeale, oropharyngeale, nasale mid-turbinate, neusgat- en lagere respiratoire monsters.

#### PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is geformuleerd met het volledige SARS-CoV-2 cDNA-genoom en fibroblastcellen. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.<sup>1</sup>

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control met elke testprocedure die voor elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden<sup>4</sup>.

#### BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdoelen, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is vervaardigd uit menselijke fibroblastcellen en het volledige SARS-CoV-2-genoom (cDNA). De fibroblastcellen worden in een transportmedium op basis van alcohol bewaard.

#### REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-19-01 1 flesje met menselijke fibroblastcellen en volledig SARS-CoV-2-genoom (cDNA)

OPMERKING: REDx SARS-CoV-2 Positive Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje troebel zijn.

#### BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.

TESTPROCEDURES en INTERPRETATIE VAN RESULTATEN geleverd door leveranciers van testkits moeten nauwkeurig gevolgd worden.

Afwijkingen van procedures aanbevolen door producenten van testkits kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is mogelijk niet geschikt om met alle SARS-CoV-2-testkits en -procedures gebruikt te worden. Specifieke niveaus van reactiviteit wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, hangen af van de testen van verschillende producenten, verschillende procedures en laboratoria. Procedures voor een kwaliteitscontroleprogramma en het beoordelen van testen op routinematige basis moeten door ieder laboratorium afzonderlijk worden vastgesteld. Elk laboratorium dient zijn eigen waarden van het acceptatiebereik te bepalen<sup>4</sup>.

De monsters zijn geen kalibratoren en dienen niet gebruikt te worden als testkalibratie.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

Onjuiste bewaring, verplaatsing of het gebruik van verouderde monsters kunnen foutieve resultaten opleveren.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control evalueert alleen de PCR-stappen van de RT-PCR-methoden om SARS-CoV-2 te detecteren.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is mogelijk niet geschikt voor nucleïnezuurtesten zonder extractiestap.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

#### Voor IVD-gebruik

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

#### VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control zijn niet geactiveerd.
2. Gebruik de door de Centers for Disease Control (CDC) aanbevolen universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van monsters en menselijk testmateriaal<sup>2</sup>.
3. Niet pipetteren door de mond; niet roken, eten of drinken in ruimtes waar monsters worden behandeld. Veeg eventueel gemorst materiaal op met een oplossing van 0,5% sodiumhypochloriet. Verwijder al het test-, monster- en controlemateriaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.

4. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen<sup>3</sup>.
5. Houd REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control-monsters gesloten wanneer niet in gebruik, voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

#### Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de flesjes
3. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof. Houdt u deze daarom uit de buurt van mogelijke ontstekingsbronnen.

#### BEWAAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control tot gebruik op een temperatuur van 2-8 °C.

Eenmaal geopend, mag de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

#### BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control - 1 flesje x 0,5 ml

#### VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

Raadpleeg de instructies voor de testkit die de leverancier heeft vervaardigd.

#### PROCEDURE

Als u de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor onbekende monsters die worden bewaard in STM gevolgd worden. Raadpleeg de instructies die door de producent met de SARS-CoV-2-testkit zijn bijgeleverd.

1. Meng onmiddellijk voorafgaand aan gebruik door micropipetaanwijzing van 200 µL uit het monstervolume en vortex de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control.
2. Sla de swab-elutiestap over (beschreven in enkele testinstructies voor gebruik)
3. Gebruik 100-400 µL van het monster voor de extractiestap van het nucleïnezuur van de testkit.
4. Ga na extractie verder met RT-PCR met behulp van het monstertestvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

#### OPMERKING: Monsters mogen NIET worden vervangen door de positieve en negatieve controles in de kit.

Niveaus van reactiviteit van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control kunnen, wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en van verschillende partijen testkits. Omdat REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium voor elke partij REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control een acceptatiebereik bepalen.

#### PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor SAC, kan dat een teken zijn van een onvoldoende testresultaat.

Mogelijke oorzaken van fouten zijn: aantasting van de reageermiddelen van de testkit, een fout van de gebruiker, onjuiste werking van de materialen, vervuiling van de reageermiddelen; interne procedures van het laboratorium moeten worden gevolgd.

#### BRONNEN

1. *Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-415783-5
2. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
3. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*
4. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027-1032.*
5. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*

Voor hulp neemt u contact op met Microbix Technical Support door dit nummer te bellen: +1-905-361-8910.

